



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216260/2018  
EMA/H/C/003819

## Zykadia (*ceritinib*)

Pregled zdravila Zykadia in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Zykadia in za kaj se uporablja?

Zykadia je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z vrsto pljučnega raka, imenovano nedrobnocelični pljučni rak (NSCLC), pri katerih je bolezen napredovala. Uporablja se le, če je nedrobnocelični pljučni rak ALK-pozitiven, kar pomeni, da imajo rakave celice določene okvare, ki vplivajo na gen, odgovoren za beljakovino ALK (anaplastična limfomska kinaza).

Zdravilo Zykadia vsebuje učinkovino ceritinib.

### Kako se zdravilo Zykadia uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Zykadia je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil proti raku. Prisotnost genskih okvar, ki vplivajo na anaplastično limfomsko kinazo (ALK-pozitivno stanje), je treba predhodno potrditi z ustreznimi metodami.

Zdravilo je na voljo v obliki kapsul (150 mg). Priporočeni odmerek je 450 mg (tri kapsule) enkrat na dan vedno ob istem času. V primeru neželenih učinkov bo zdravnik morda zmanjšal odmerek ali začasno prekinil zdravljenje. V določenih primerih je treba zdravljenje trajno ukiniti.

Za več informacij glede uporabe zdravila Zykadia glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Zykadia deluje?

Anaplastična limfomska kinaza spada v skupino beljakovin, imenovanih receptorji tirozin-kinaze, ki sodelujejo pri rasti celic in razvoju novih krvnih žil, ki te celice oskrbujejo. Pri bolnikih z ALK-pozitivnim nedrobnoceličnim pljučnim rakom nastaja nenormalna oblika anaplastične limfomske kinaze, ki rakave celice spodbuja k nenadzorovani delitvi in rasti. Zdravilna učinkovina v zdravilu Zykadia, ceritinib, deluje tako, da zavira aktivnost anaplastične limfomske kinaze, s čimer zmanjšuje rast in širjenje raka.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Kakšne koristi zdravila Zykadia so se pokazale v študijah?**

Zdravilo Zykadia se je izkazalo za učinkovito pri zdravljenju napredovalega ALK-pozitivnega nedrobnoceličnega pljučnega raka v treh glavnih študijah pri bolnikih, katerih bolezen je napredovala kljub predhodnemu zdravljenju s krizotinibom:

v dveh od teh študij, ki sta vključevali 303 bolnike, zdravila niso primerjali z nobenim drugim zdravljenjem. Odziv na zdravljenje so ocenjevali s slikanjem telesa in standardiziranimi merili, ki se uporabljajo za čvrste tumorje; popoln odziv je pri tem pomenil, da bolnik nima nikakršnih preostalih znakov raka. V eni študiji so zdravniki za približno 56 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Zykadia (92 od 163), presodili, da so dosegli popoln ali delen odziv na zdravilo. Povprečno trajanje odziva je bilo 8,3 meseca. V drugi študiji je bila splošna odzivna stopnja 41 % (57 od 140 bolnikov), povprečno trajanje odziva pa 10,6 meseca.

V tretji študiji, ki je zajela 231 bolnikov, so zdravilo Zykadia primerjali s standardno kemoterapijo (zdravili za zdravljenje raka). Rezultati so pokazali, da so bolniki, ki so prejeli zdravilo Zykadia, brez poslabšanja bolezni v povprečju živeli 5,4 meseca, v primerjavi z 1,6 meseca pri tistih, ki so prejeli standardno kemoterapijo.

V študiji, v kateri je sodelovalo 376 bolnikov, se je zdravilo Zykadia izkazalo za učinkovito tudi pri zdravljenju bolnikov, ki predhodno še niso bili zdravljeni. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Zykadia, so živeli povprečno 16,6 meseca brez poslabšanja bolezni, bolniki, ki so prejeli standardno kemoterapijo, pa 8,1 meseca.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zykadia?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zykadia (ki se lahko pojavijo pri 1 ali več od 10 bolnikov) so driska, navzea (siljenje na bruhanje), bruhanje, utrujenost, nenormalni rezultati jetrnih testov, bolečine v trebuhu, zmanjšan tek, izguba telesne mase, zaprtje, izpuščaji, povečane ravni odpadnega produkta, imenovanega kreatinin, v krvi (možen pokazatelj težav z ledvicami), motnje požiranja (težave s požiralnikom) in anemija (nizke ravni rdečih krvničk). Najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri 1 ali več od 20 bolnikov) so nenormalni rezultati jetrnih testov, utrujenost, driska, slabost, bruhanje in hiperglikemija (povišan sladkor v krvi).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Zykadia glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Zykadia odobreno v EU?**

Zdravilo Zykadia se je izkazalo za učinkovito pri zdravljenju bolnikov, katerih bolezen je napredovala med zdravljenjem s krizotinibom ali kmalu po njem in ki trenutno nimajo na razpolago veliko možnosti zdravljenja, ter pri zdravljenju bolnikov, ki predhodno še niso bili zdravljeni. Kar zadeva varnost, so neželeni učinki zdravila Zykadia na splošno obvladljivi.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Zykadia večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Zykadia je prvotno pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“, ker je bilo pričakovanih še več dokazov o zdravilu. Ker je podjetje predložilo dodatne zahtevane podatke, je bilo dovoljenje za promet spremenjeno iz pogojnega v običajno.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zykadia?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Zykadia upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Zykadia stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Zykadia, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

### **Druge informacije o zdravilu Zykadia**

Za zdravilo Zykadia je bilo 6. maja 2015 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. To je bilo 26. julija 2017 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Nadaljnje informacije za zdravilo Zykadia so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 04-2018.